

FONA XDC

Instrucciones de uso

Español



Estimado Cliente:

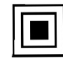
Gracias por la compra del equipo de radiología dental FONA XDC.

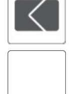
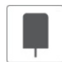
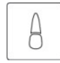
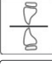
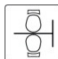
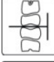
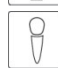
Antes de exponer al paciente a los rayos X, le invitamos a familiarizarse con el sistema radiográfico siguiendo las instrucciones y las normas vigentes en materia de protección contra las radiaciones.

El menú del sistema puede ser configurado en varios idiomas: English, Italiano, Español, Français, Português, Deutsch (véase la sección 5.1.1, Ajuste de los parámetros de configuración).

El personal de radiología dental FONA

Símbolos

	Conformidad a los requisitos de la Comunidad Europea		Parte aplicada de tipo B	O	Interruptor de línea APAGADO
	Precaución		Radiación electro-magnética no ionizante		Interruptor de línea ENCENDIDO
	Información		Foco fino		sistema LISTO
	Seguir las instrucciones		Filtración inherente	L	Conductor de fase
	Instrucciones operativas		Luz de de irradiación en Botón de mando	N	Conductor de neutro
	Recogida selectiva No desechar		Luz de irradiación en la pantalla		Protección a tierra
	Límites de temperatura		Botón de mando de irradiación		Tierra
	Fecha de fabricación		Fabricante		Sistema bloqueado

	PELÍCULA QUÍMICA		PELÍCULA DE FÓSFORO		SENSOR DIGITAL
	MENÚ		MÁS para obtener más		MENOS para obtener menos
	Selección de la tensión anódica		Talla del paciente NIÑO		Talla del paciente ADULTO
	INCISIVOS en zona maxilar		CANINOS/PREMOLARES en zona maxilar		MOLARES en zona maxilar
	ARCADAS		CORONAS PREMOLARES		CORONAS MOLARES
	INCISIVOS en zona mandibular		CANINOS/PREMOLARES en zona mandibular		MOLARES en zona mandibular

Vigente desde: 09.2014
Fabricado por FONA S.r.l. Via Galileo Galilei 11 - 20090 Assago (MI) Italia



Sumario

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Prólogo

Felicitaciones	El equipo FONA XDC, que representa lo mejor de la técnica en el campo de la radiología dental, es un dispositivo médico que le asistirá en su profesión día a día, durante muchos años, con prestaciones de alto nivel. El equipo se ha fabricado bajo el control de un Sistema de Calidad que garantiza el cumplimiento total de las especificaciones del producto.

1.2 Información general

Uso previsto	El dispositivo médico FONA XDC es un equipo radiográfico dental que está diseñado para responder a las exigencias radiográficas de alta resolución de la anatomía del diente o de estructuras en la región maxilo-facial para el diagnóstico y el control de enfermedades u otros trastornos.
Contraindicaciones	No existen contraindicaciones especiales para el uso del equipo dentro de la finalidad prevista que no sean las relacionadas con la exposición del paciente a la radiación ionizante que debería limitarse a lo máximo.
Características	FONA XDC proporciona 490 W de potencia sobre foco ultrafino de medida 0.4, permitiendo exponer a 60 o 70 kV y 7 mA, con tiempos de 0.01 a 3.2 s (en mAs de 0.07 a 22.4), con pasos según la escala R20 (20 pasos por decena). Artículos opcionales: limitador rectangular de haz para película de tamaño 2 -Adulto- y para película de tamaño 0 -Pediátrico- y tubo de extensión para distancia de trabajo foco-piel de 30 cm (12”). El foco ultrafino (mancha focal) de medida 0.4 es muy importante para aprovechar al máximo las características de alta resolución de los nuevos sensores digitales, cuya imagen normalmente viene procesada para mejorar el contraste, especialmente cuando se trabaja con técnica paralela y con una distancia foco-piel de 20 cm en acoplamiento con porta-sensor indicador de posición, donde la imagen resulta ampliada.
Vida útil	La vida útil de FONA XDC supera los diez años de uso normal y, en este sentido, ofrecemos un folleto para el control de mantenimiento preventivo hasta por 20 años.
Requisitos del operador	Tener conocimiento de: • Equipos radiográficos y protección radiológica, • Técnicas radiolográficas dentales • Gestión de pacientes. • Idioma Inglés en el nivel básico.
Temperatura	Se recomienda una temperatura de 10°C a 40 °C en el ambiente de funcionamiento del equipo (de 50 °F a 104 °F)
Configuraciones	Los sistemas FONA XDC están disponibles para el montaje a pared o en soporte móvil.
Instalación	El sistema se debe ensamblar e instalar como se indica en el manual de instalación y servicio.
Integridad	Utilizar el equipo sólo si no se observan defectos de funcionamiento durante el uso. En caso contrario, ponerlo fuera de servicio y llamar al técnico autorizado para la reparación.
Documentación	La documentación de acompañamiento suministrada con la unidad, que es parte integrante del producto, incluye los siguientes manuales: • Instrucciones de uso • Manual de instalación y servicio.
Limitaciones a la venta	La ley federal estadounidense limita la venta de este equipo médico a los médicos, dentistas y profesionales patentados que lo requieran.

1.3 Clasificación del equipo

CE	FONA XDC es un equipo médico clase IIb (según los criterios de la regla 10, anexo IX, Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE y Directiva 2007/47/CE)
IEC	FONA XDC es un equipo de clase I (donde las partes metálicas accesibles están conectadas a la protección a tierra) con parte aplicada al paciente de tipo B (formada por el borde de la ventana de salida de los rayos X del monobloque).
FDA Estados Unidos de América	FONA XDC es un equipo médico clase II (con referencia a 21 CFR 872-1800).

2. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD

2.1 Obligaciones del usuario

	Es responsabilidad del usuario:
Instrucciones	Seguir las instrucciones y recomendaciones contenidas en este manual.
Mantenimiento	Mantener el equipo en perfecto estado, siguiendo las indicaciones de mantenimiento del fabricante.
	Las inspecciones y la asistencia técnica no están incluidas en la garantía del equipo.
Responsabilidad	El incumplimiento de las recomendaciones de mantenimiento exime al fabricante y a sus agentes de cualquier responsabilidad con relación a lesiones, daños o inconformidades del equipo.
Informe a las autoridades sanitarias	Informar de inmediato a las autoridades sanitarias pertinentes y al fabricante o a su agente sobre cualquier accidente en el que se vea involucrado este equipo médico o comportamiento que pueda causar la muerte o puedan suponer un riesgo para el paciente o el operador. Enviar al fabricante los números de serie que figuran en las etiquetas técnicas de los componentes en cuestión.

2.2 Advertencias

Instalación correcta	⚠ Riesgo de un mal funcionamiento debido a la instalación incorrecta. ℹ Utilizar el sistema sólo después de un montaje correcto y según las instrucciones del fabricante. El equipo electromédico requiere precauciones particulares en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y se debe instalar y poner en servicio según la información suministrada sobre la EMC.
Mantenimiento adecuado	⚠ Riesgo de mal funcionamiento debido a un mantenimiento incorrecto. ℹ Con respecto al mantenimiento preventivo seguir las instrucciones del fabricante. ℹ No está previsto sustituir el fusible de la unidad. ℹ En caso de que necesite sustituir el cable de alimentación, o realizar otras actividades de mantenimiento preventivo o correctivo se debe utilizar personal técnico cualificado y autorizado.
No modificación	⚠ Riesgo de deterioro de la funcionalidad. ℹ Ninguna modificación de este dispositivo médico está permitida.
Alimentación de red	⚠ Riesgo de choque eléctrico. ℹ Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo se debe conectar sólo a redes eléctricas con tierra de protección, utilizando la clavija sólo para la versión móvil.
Radiación ionizante	⚠ El riesgo de exposición a la radiación ionizante. ℹ Los equipos de radiología producen radiaciones ionizantes que pueden causar daños si no se emplean de forma controlada. El equipo debe ser utilizado sólo por personal cualificado y capacitado, de conformidad con las normas vigentes.
Compatibilidad electromagnética	⚠ Riesgo de interferencia. ℹ El funcionamiento de sistemas implantados, como estimuladores cardíacos o implantes cocleares, puede verse alterado por los campos electromagnéticos. Asegurarse de que el paciente no tenga implantes de este tipo; no utilizar el equipo radiológico si no está asegurada la inmunidad a los campos electromagnéticos. ℹ Se recomienda no utilizar el equipo en presencia de campos electromagnéticos externos, como aquellos generados por teléfonos móviles u otros equipos con emisiones de radiofrecuencia (RF), aun cuando se cumplan las especificaciones de compatibilidad electromagnética, ya que pueden interferir con los circuitos electrónicos del sistema.

2.3 Recomendaciones de seguridad

Capacitación

Riesgo de mal uso.

El equipo debe ser utilizado sólo por personal adecuadamente capacitado.

Condiciones ambientales

Riesgo de un mal funcionamiento.

No encender el equipo hasta que el ambiente no esté a la temperatura correcta.

Higiene

Riesgo de infección.

Adoptar medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, operadores y otras personas.

Electricidad

Riesgo de choque eléctrico.

Sólo técnicos de mantenimiento cualificados están autorizados para retirar las cubiertas y acceder a los circuitos eléctricos.

Los cables del sistema de alimentación eléctrica deben cumplir con la legislación vigente y deben estar dotados de terminales para la conexión del conductor de protección de puesta a tierra.

Apagar el equipo y desconectarlo de la tensión de línea (con el interruptor general) antes de su limpieza y desinfección.

Polvo y líquidos

Riesgo de corrosión.

Las cubiertas consisten en cajas con grado de protección IP00 (sin protección contra el polvo y los líquidos).

Mecánica

Riesgo de ruptura o de bloqueo de movimientos.

Comprobar de forma regular el estado de los soportes y brazos del sistema de suspensión como lo exige el programa de mantenimiento recomendado por el fabricante. En caso de ser necesario someterlos a una revisión por parte de un técnico de mantenimiento.

Explosión

Riesgo de explosión.

El equipo no debe utilizarse en presencia de gases o vapores inflamables.

Radiación

Riesgo de exposición a la radiación ionizante.

El operador debe utilizar todos los elementos de protección previstos por la ley y garantizar la seguridad del paciente durante el uso.

Asegurarse de que el equipo no quede sin vigilancia.

En caso de un uso intensivo del equipo por un solo operador, superior a un promedio de 100 exposiciones por día, se recomienda tomar medidas de protección radiológica, cómo usar un delantal de 0,25 mm de Pb equivalente o protegerse detrás de una barrera adecuada. Esto es con el fin de no superar una dosis adicional de 1 mSv por año, que se añade a 3 mSv por año como dosis estimada absorbida del fondo natural.

Para el cálculo de la radiación difusa y dispersa, absorbida por el operador a 2 m del paciente, fuera del haz principal de radiación, se considera que este nivel de radiación es igual a 1/40000 de la radiación directa medida a 20 cm.

Ecología

Riesgo de contaminación.

El equipo contiene componentes que deben ser desechados de acuerdo con la legislación vigente.

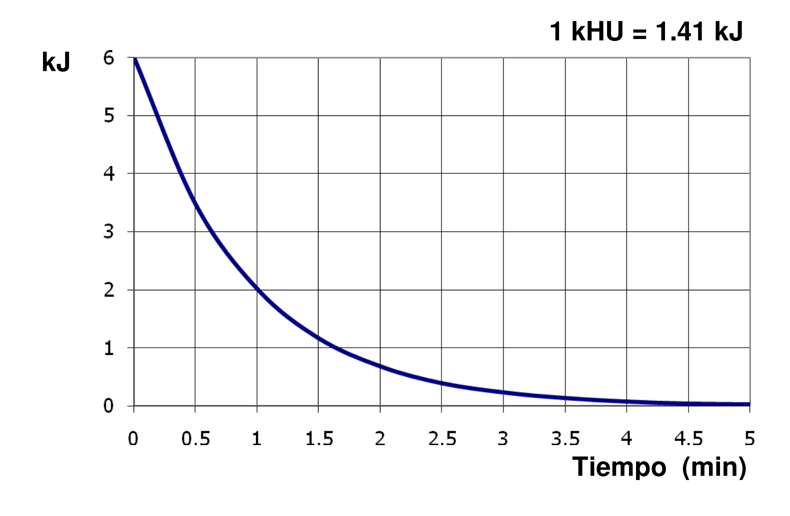
3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

3.1 Datos técnicos

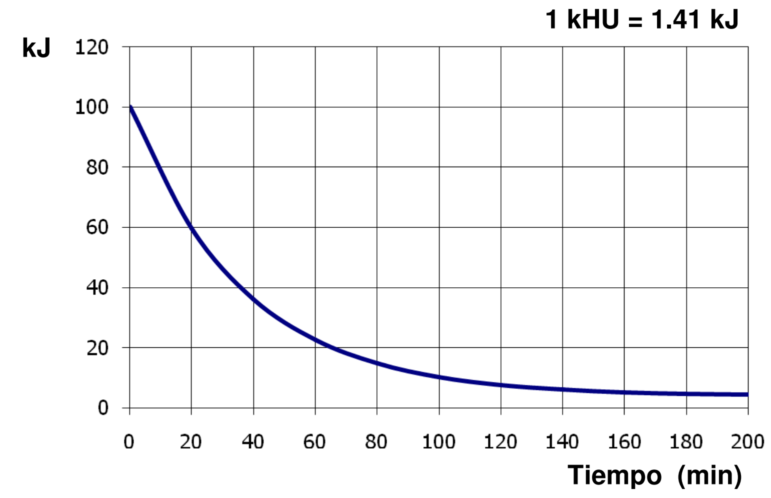
Alimentación	Tensión de línea nominal	100-240 V ± 10%
	Frecuencia de línea	47-63 Hz
	Corriente nominal	6 A a 100 V, 3 A a 240 V
	Corriente máxima	6 A
	Impedancia aparente admisible de la línea eléctrica	≤ 0.5 Ohm a 100-120 V, ≤ 1.0 Ohm a 200-240 V
	Regulación de la tensión a la máxima corriente	2.6 % a 120 V, 1.3 % a 240 V (máxima caída de tensión admitida 3.0 V)
	Fusible	T 6.3 A, 250 V (retardado), el segundo fusible activable en el caso de alimentación con dos fases o para la conexión no permanente con enchufe
	Potencia a la irradiación	690 W
	Potencia con sistema listo	< 6 W
Prestaciones	Modo operativo	Continuo
	Factor de uso nominal	1/20, tiempo de espera mínimo 6 s
	Tiempos de irradiación	0.01–3.2 s ± 5% + 1 ms, escala R20
	Tensión anódica	60 o70 kV ± 5% seleccionable
	Corriente anódica	7 mA ± 10%
	Forma de onda alta tensión	Potencial constante, ondulación residual ≤ 4 kV
	Frecuencia generación AT	70 kHz
	Distancia foco-piel (DFP)	20 cm (8″), 30 cm (12″) en opción
	Campo de salida de los rayos	Ancho < 6.0 cm
	Limitador de haz circular	Campo con diámetro 5.8 cm (2-5/16″), 26.4 cm^2 de superficie de 20 cm DFP, excentricidad < 10%
	Limitador rectangular de tamaño 2	3.2 x 4.4 cm (1-1/4″ x 1-5/8″) receptor para adultos, 14 cm^2 de superficie de 20 cm DFP
	Limitador rectangular de tamaño 0	2.2 x 3.2 cm (7/8″ x 1-3/8″) receptor para niños, 7 cm^2 de superficie de 20 cm DFP
Suspensión de pared	Longitud brazo de soporte	Corto (S): 30 cm /11.8″, Mediano (M): 60 cm /23.6″, Largo (L): 80 cm /31.5″, Extra largo (XL) 100 cm /39,4″
	Radio útil con distancia foco-piel (DFP) de 20 cm (8″)	143 cm /56.3″ con soporte corto (S) 173 cm /68.1″ con soporte mediano (M) 193 cm /76″ con soporte largo (L) 213 cm /83.9″ con soporte extra largo (XL)
Calidad radiación	Primera capa hemirreductora	≥ 2.3 mm Al a 70 kV (IEC 60522: 1999)
	Filtración total	≥ 2.2 mm Al
	Dosis emitida en 60 kV	8.4 mGy/s ±20%, 1.2 mGy/mAs ±20% en 20 cm de la fuente
	Dosis emitida en 70 kV	11.2 mGy/s ±20%, 1.6 mGy/mAs ±20% en 20 cm de la fuente
	Factores de carga por la radiación de fuga	0.33 mA a 70 kV
	Radiación de fuga	< 0.25 mGy/h a 1 m (< 28.75 mR/h a 1 m)
	Marca mancha focal	Punto en relieve sobre cubiertas del monobloque
Tubo de rayos X	Modelo	OX/70-G4 de Skan-X (previamente C.E.I.)
	Material del ánodo	Tungsteno/Wolframio
	Ángulo del ánodo	16°
	Mancha focal	0.4 (IEC 60336:1995)
	Potencia continua nominal	110 W
Condiciones de almacenaje y transporte	Temperatura (transporte)	De -20°C a +50°C (de -4°F a 122°F)
	Humedad relativa (transporte)	De 10 a 90%
	Presión (transporte)	De 500 a 1060 hPa
Condiciones de uso	Temperatura (uso)	De 10 a 40 °C (de 50°F a 104°F)
	Humedad relativa (uso)	De 30 a 75%
	Presión (uso)	De 700 a 1060 hPa

3.2 Diagramas de enfriamiento

Curva
de enfriamiento del
tubo radiógeno



Curva
de enfriamiento del
monobloque



3.3 Normas y certificaciones

Idioma original

El idioma original del manual de instrucciones de uso es el inglés.



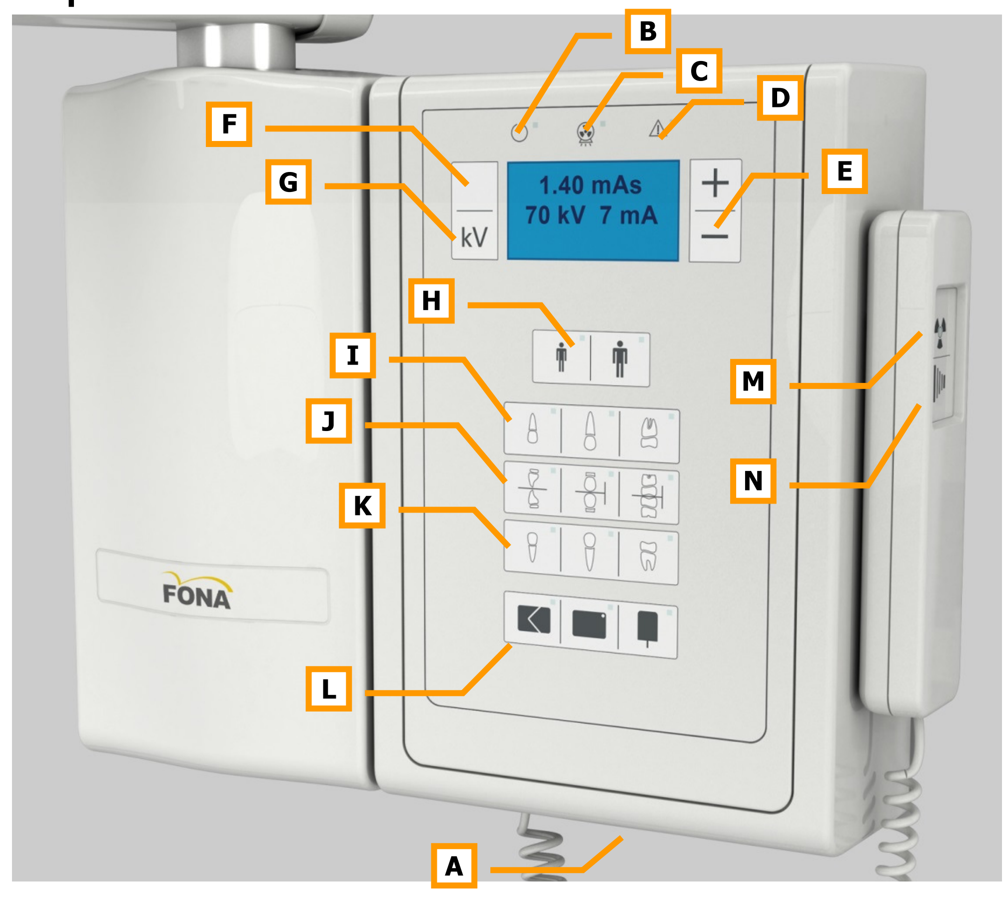
FONA XDC lleva la marca CE según los requisitos de la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre productos sanitarios y posteriores enmiendas e integraciones contenidas en la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

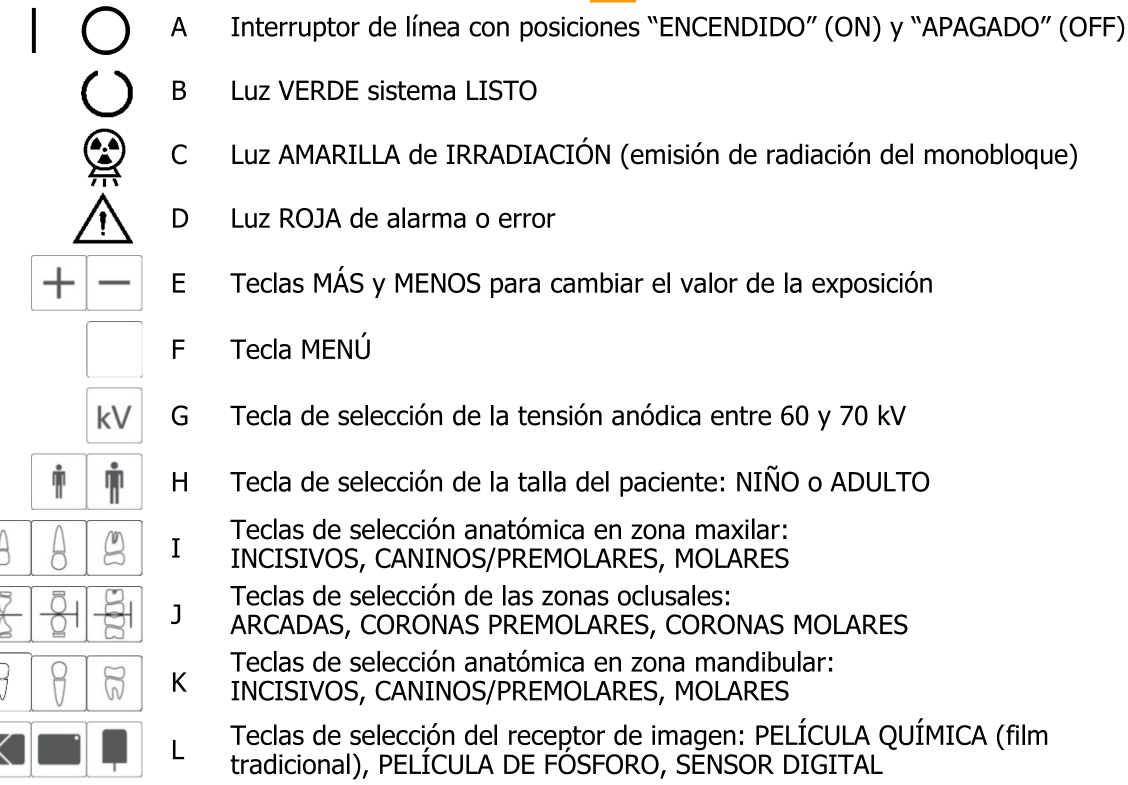
Normas internacionales

FONA XDC, equipo de radiología dental intraoral, es conforme, entre otras, a las siguientes normas internacionales:
IEC 60601-1: 2005
IEC 60601-1-2: 2007
IEC 60601-1-3:2008
IEC 60601-1-6: 2010
IEC 60601-2-65: 2012
IEC 62366: 2007
IEC 60336: 2005

4. FUNCIONES Y CONTROLES

4.1 Elementos operativos





A	Interruptor de línea con posiciones “ENCENDIDO” (ON) y “APAGADO” (OFF)
B	Luz VERDE sistema LISTO
C	Luz AMARILLA de IRRADIACIÓN (emisión de radiación del monobloque)
D	Luz ROJA de alarma o error
E	Teclas MÁS y MENOS para cambiar el valor de la exposición
F	Tecla MENÚ
G	Tecla de selección de la tensión anódica entre 60 y 70 kV
H	Tecla de selección de la talla del paciente: NIÑO o ADULTO
I	Teclas de selección anatómica en zona maxilar: INCISIVOS, CANINOS/PREMOLARES, MOLARES
J	Teclas de selección de las zonas oclusales: ARCADAS, CORONAS PREMOLARES, CORONAS MOLARES
K	Teclas de selección anatómica en zona mandibular: INCISIVOS, CANINOS/PREMOLARES, MOLARES
L	Teclas de selección del receptor de imagen: PELÍCULA QUÍMICA (film tradicional), PELÍCULA DE FÓSFORO, SENSOR DIGITAL
M	Luz AMARILLA de IRRADIACIÓN (como en el punto C)
N	Botón de mando IRRADIACIÓN (examen radiográfico)

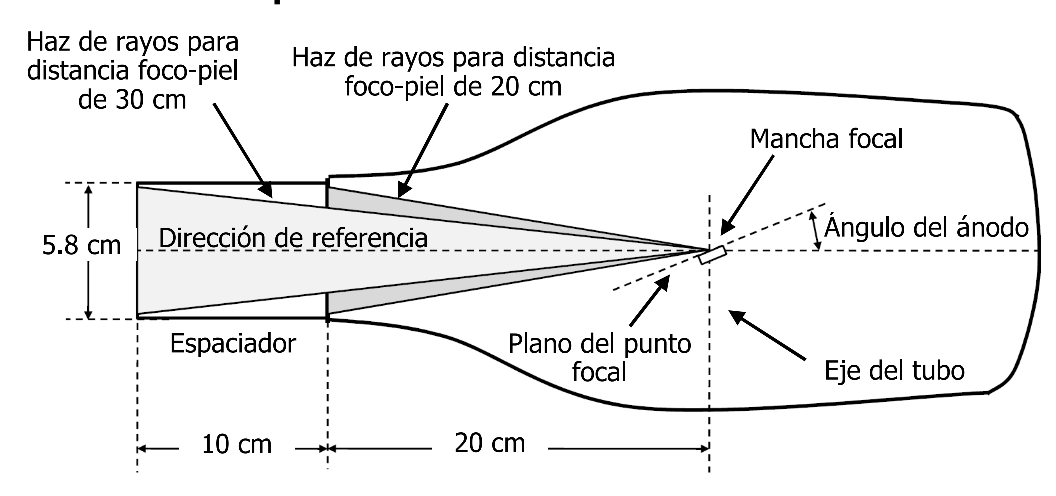
4.2 Estructura de la pantalla

El color de la luz de fondo de la pantalla depende del estado del equipo.

Color de fondo	Estado
Azul	Listo para irradiación
Amarillo	Irradiación
Rojo	Error o alarma

4.3 Geometría del monobloque

Monobloque, vista lateral, desde el lado de ataque al brazo articulado



Nota. La posición de la mancha focal está marcada en el exterior del monobloque con un punto en relieve en las cubiertas superior e inferior.

4.4 Accesorios

Los accesorios mencionados podrían no estar incluidos en la dotación.

Separador base

El sistema radiográfico básico permite trabajar con una distancia foco-piel mínima de 20 cm (8″), con haz de radiación de forma circular

Tubo separador para el uso a 30 cm (12″)



Disponible como opción un tubo prolongador de 10 cm (4″) para obtener un haz de radiación circular de 5.8 cm (2-5/16″) de diámetro, con distancia foco-piel (DFP) de 30 cm (12″).

Referencia 91 190 00010

Diafragma limitador rectangular para película de tamaño 2



Disponible como opción un diafragma limitador rectangular del haz de radiación de 3.2 x 4.4 cm (1-1/4″ x 1-5/8″) para película de tamaño 2 (adultos):

Referencia 91 190 00040

Diafragma limitador rectangular para película de tamaño 0



Disponible como opción un diafragma limitador rectangular del haz de radiación de 2.2 x 3.2 cm (7/8″ x 1-3/8″) para película de tamaño 0 (niños):

Referencia 91 190 00030

4.5 Tiempos de exposición

Valores en s o en mAs

La tabla de exposición en s y en mAs (producto de corriente por tiempo) a 7 mA va de 0.01 a 3.2 s (es decir, de 0.07 a 22.4 mAs) en 51 pasos según la escala R20 (20 pasos por decena, duplicando el valor cada 6 pasos en aumento y dividiéndolo por dos cada 6 pasos en reducción).

Tabla de exposición

s	mAs	s	mAs	s	mAs
0.010	0.070	0.071	0.500	0.500	3.500
0.011	0.080	0.080	0.560	0.560	4.000
0.012	0.090	0.090	0.640	0.630	4.480
0.014	0.100	0.100	0.700	0.710	5.000
0.016	0.110	0.110	0.800	0.800	5.600
0.018	0.125	0.125	0.880	0.900	6.300
0.020	0.140	0.140	1.000	1.000	7.000
0.022	0.160	0.160	1.120	1.100	8.000
0.025	0.175	0.180	1.250	1.250	8.750
0.028	0.200	0.200	1.400	1.400	10.000
0.032	0.220	0.220	1.600	1.600	11.200
0.036	0.250	0.250	1.750	1.800	12.500
0.040	0.280	0.280	2.000	2.000	14.000
0.045	0.320	0.320	2.240	2.200	16.000
0.050	0.360	0.360	2.500	2.500	17.500
0.056	0.400	0.400	2.800	2.800	20.000
0.063	0.440	0.450	3.200	3.200	22.400

4.6 Índice de exposición de los receptores

Antes de utilizar el sistema radiográfico se deben cargar los índices de exposición de los receptores de imagen disponibles, si difieren de los valores de fábrica.

ÍNDICE EXP	REF
0.160	E/6
0.180	
0.200	E/5
0.220	
0.250	E/4
0.280	
0.320	
0.360	
0.400	
0.450	
0.500	E/2
0.560	
0.630	
0.710	
0.800	F
0.900	
1.000	E
1.100	
1.250	
1.400	
1.600	
1.800	
2.000	D
2.200	
2.500	

El índice de exposición 1 corresponde a los receptores clase E tomados como referencia de dosis de exposición. Ektaspeed Plus de Kodak y Dentus M2 Comfort (nuevo) de Agfa son ejemplos de film clase E.
En el caso de los receptores clase D que requieren el doble de la dosis de los receptores clase E, aumentar 6 pasos el valor del índice de exposición, que se duplica, pasando a ser 2. Kodak Ultraspeed y Agfa Dentus M2 son receptores de imagen clase D.
Insight de Kodak, film clase F que requiere menos dosis que la clase E, se debe utilizar con índice de exposición 0.8.
Los sensores digitales que requieren la mitad de la dosis respecto de la clase E se deben utilizar con índice de exposición 0.5 (E/2).
Al sensor digital FONA CDR se atribuye el índice de exposición 0.32.
Al sensor digital FONA CDR Elite se atribuye el índice de exposición 0.45.

4.7 Receptores con clase de sensibilidad D

Receptores de imagen clase D

Valores de exposición preprogramados y expresados en mAs (producto de corriente por tiempo) o en s (tiempo) recomendados para el uso de receptores clase D, con una distancia foco-piel de 20 cm (8”) o de 30 cm (12”).

Receptores con clase de sensibilidad D utilizados con una distancia foco-piel de 20 cm (8”)

70 kV

s	0.125	0.140	0.160	0.180	0.200	0.220	0.250	0.280	0.320	0.360	0.400	0.450
mAs	0.88	1.00	1.12	1.25	1.40	1.60	1.75	2.00	2.24	2.50	2.80	3.20

60 kV

s	0.180	0.200	0.220	0.250	0.280	0.320	0.360	0.400	0.450	0.500	0.560	0.630
mAs	1.25	1.40	1.60	1.75	2.00	2.24	2.50	2.80	3.20	3.50	4.00	4.48

Receptores con clase de sensibilidad D utilizados con una distancia foco-piel de 30 cm (12”)

70 kV

s	0.250	0.280	0.320	0.360	0.400	0.450	0.500	0.560	0.630	0.710	0.800	0.900
mAs	1.75	2.00	2.24	2.50	2.80	3.20	3.50	4.00	4.48	5.00	5.60	6.30

60 kV

s	0.360	0.400	0.450	0.500	0.560	0.630	0.710	0.800	0.900	1.000	1.100	1.250
mAs	2.50	2.80	3.20	3.50	4.00	4.48	5.00	5.60	6.30	7.00	8.00	8.75

4.8 Receptores con clase de sensibilidad E

Receptores de imagen clase E	Valores de exposición preprogramados y expresados en mAs (producto de corriente por tiempo) o en s (tiempo) recomendados para el uso de receptores clase E, con una distancia foco-piel de 20 cm (8”) o de 30 cm (12”).

Receptores con clase de sensibilidad E utilizados con una distancia foco-piel de 20 cm (8”)

70 kV

s	0.063	0.071	0.080	0.090	0.100	0.110	0.125	0.140	0.160	0.180	0.200	0.220
mAs	0.44	0.50	0.56	0.63	0.70	0.80	0.88	1.00	1.12	1.25	1.40	1.60

60 kV

s	0.090	0.100	0.110	0.125	0.140	0.160	0.180	0.200	0.220	0.250	0.280	0.320
mAs	0.63	0.70	0.80	0.88	1.00	1.12	1.25	1.40	1.60	1.75	2.00	2.24

Receptores con clase de sensibilidad E utilizados con una distancia foco-piel de 30 cm (12”)

70 kV

s	0.125	0.140	0.160	0.180	0.200	0.220	0.250	0.280	0.320	0.360	0.400	0.450
mAs	0.88	1.00	1.12	1.25	1.40	1.60	1.75	2.00	2.24	2.50	2.80	3.20

60 kV

s	0.180	0.200	0.220	0.250	0.280	0.320	0.360	0.400	0.450	0.500	0.560	0.630
mAs	1.25	1.40	1.60	1.75	2.00	2.24	2.50	2.80	3.20	3.50	4.00	4.48

4.9 Receptores con clase de sensibilidad E/2

Receptores de imagen clase E/2

Valores de exposición preprogramados y expresados en mAs (producto de corriente por tiempo) o en s (tiempo) recomendados para el uso de receptores clase E/2, con una distancia foco-piel de 20 cm (8″) o de 30 cm (12″).

Receptores con clase de sensibilidad E/2 utilizados con una distancia foco-piel de 20 cm (8″)

70 kV

s	0.032	0.036	0.040	0.045	0.050	0.056	0.063	0.071	0.080	0.090	0.100	0.110
mAs	0.22	0.250	0.280	0.320	0.360	0.400	0.440	0.500	0.560	0.630	0.700	0.800

60 kV

s	0.045	0.050	0.056	0.063	0.710	0.800	0.900	0.100	0.110	0.125	0.140	0.160
mAs	0.32	0.360	0.400	0.440	0.500	0.560	0.630	0.700	0.800	0.880	1.000	1.120

Receptores con clase de sensibilidad E/2 utilizados con una distancia foco-piel de 30 cm (12″)

70 kV

s	0.063	0.071	0.080	0.090	0.100	0.110	0.125	0.140	0.160	0.180	0.200	0.220
mAs	0.44	0.50	0.56	0.63	0.70	0.80	0.88	1.00	1.12	1.25	1.40	1.60

60 kV

s	0.090	0.100	0.110	0.125	0.140	0.160	0.180	0.200	0.220	0.250	0.280	0.320
mAs	0.63	0.70	0.80	0.88	1.00	1.12	1.25	1.40	1.60	1.75	2.00	2.24

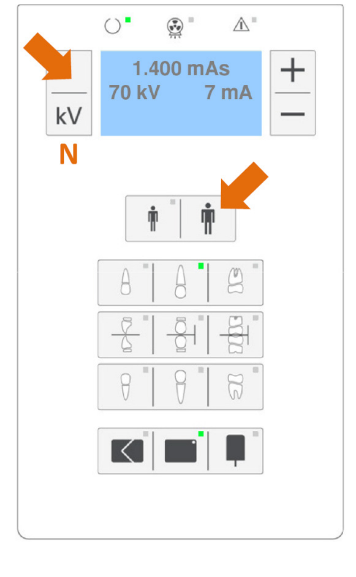


5. USO

5.1 Configuración del sistema

Encender la unidad con el interruptor debajo del panel de control para operar y apagarla al final.

5.1.1 Ajuste de los parámetros de configuración



Los parámetros de sistema que se indican a continuación se configuran en el menú usuario. Activarlo pulsando simultáneamente las teclas

MENÚ y ADULTO .



Es posible ajustar los parámetros en pantalla.

- Pulsar la tecla kV para pasar al SIGUIENTE parámetro a configurar.
- Pulsar el botón de mando de rayos para salir del menú usuario.

mAs o s

Unidad de medida del valor de exposición utilizado:

- mAs (configuración de fábrica)
- s

Distancia foco-piel

- 20 cm (configuración de fábrica)
- 30 cm (8" o 12") con empleo de separador de 10 cm (4")

Tamaño del diafragma limitador

- Circular del haz del diámetro de 5.8 cm (2-5/16") (configuración de fábrica)
- Rectangular de tamaño 2, para adultos (3.2x4.4 cm, 1-1/4" x 1-5/8")
- Rectangular de tamaño 0, para niños (2.2 x 3.2 cm, 7/8" x 1-3/8").

Sensibilidad película química

Índice de exposición del film químico con el rango de 0.16 a 2.5; configuración de fábrica a 2.0. Los valores típicos para películas comunes son:

- 0.8 para películas clase F.
- 1.0 para películas clase E.
- 2.0 para películas clase D.

Sensibilidad película digital de fósforo

Índice de exposición de la película digital de fósforo utilizada con el rango de 0.16 a 2.5; configuración de fábrica a 1.0.
Los valores típicos para películas digitales de fósforo van de 0.5 a 2.

Sensibilidad sensor digital

Índice de exposición del sensor digital utilizado con el rango de 0.16 a 2.5; configuración de fábrica a 0.5. Los valores típicos para los sensores digitales van de 0.25 a 1.

Producto dosis-área en pantalla

Configuración de la presentación del producto dosis-área (DAP) en pantalla:

- OFF: el valor DAP no se presenta (configuración de fábrica)
- ON: el valor DAP se presenta con los factores de exposición.

Demostración

Configuración del modo demostrativo:

- OFF: uso normal con emisión de rayos regular (configuración de fábrica)
- ON: modo demostrativo con inhibición de radiación e indicación en pantalla.

Contraste de los caracteres en pantalla

Configuración del nivel de contraste de los caracteres en pantalla seleccionable con valores de 5 a 63.

Idioma

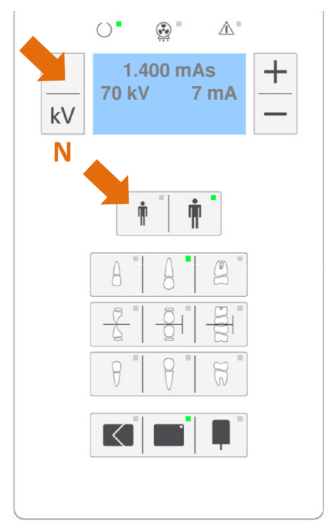
Seleccionable entre: English, Italiano, Español, Français, Português, Deutsch

Restablecimiento valores iniciales

Restablecimiento de los parámetros a los valores de fábrica:

- Pulsar el botón de mando de rayos para restablecer los valores y despues:
  - Volver a pulsarlo para salir del menú usuario.
  - Pulsar la tecla kV para el siguiente paso del menú.

5.1.2 Presentación de parámetros del sistema y matriz de los valores DAP



Hay una secuencia de mando para activar la presentación de los parámetros de sistema configurados y la matriz de los 6 valores DAP.

- Activar la presentación de los parámetros configurados del sistema pulsando simultáneamente las teclas
  
  MENÚ y NIÑO .
- Aparecen en pantalla dos páginas:
  - Una con los parámetros del sistema,
  - Una con los valores DAP (producto dosis-área) y otros datos.
- Para pasar a la página siguiente pulsar la tecla kV .
- Para salir de la página pulsar el botón de rayos .

Índices de exposición configurados para los receptores

- Índice de exposición de los tres tipos de receptor configurados:
  - Película de revelado químico.
  - Película digital de fósforo.
  - Sensor digital

Matriz de los valores DAP

Esta función sustituye la consulta de la tabla DAP en el manual.

- Se presentan los 6 valores DAP posibles para el nivel de kV configurado, para encontrar rápidamente el valor pertinente en caso de que haya que introducir un cambio momentáneo respecto de la configuración declarada, por variación de la distancia foco-piel o de la forma del diafragma limitador del haz.

  Los 6 valores posibles dependen de las 2 distancias foco-piel y de las 3 formas de los diafragmas limitadores del haz de radiación posibles.

  El valor del DAP correspondiente a los parámetros configurados se destaca entre los 6 presentados.

  La distancia foco-piel y la forma del limitador configurados se destacan y el valor del DAP correspondiente se pone entre paréntesis.

  La página muestra:
  - Los parámetros de exposición actuales: mAs /s, kV, mA.
  - La indicación de la unidad de medida del DAP y la distancia foco-piel.
  - Iconos con la forma de los 3 diafragmas limitadores.
  - Los valores DAP a 20 cm (8”) para los 3 diafragmas limitadores posibles.
  - Los valores DAP a 30 cm (12”) para los 3 diafragmas limitadores posibles.

5.2 Preparación para la exposición

5.2.1 Desplazamiento de la unidad móvil



Use las manijas para mover la unidad y encaje en su posición de uso bajando las palancas de freno de las ruedas.

⚠ Riesgo de vuelco.

ℹ No subirse a la base o sobre las patas.

ℹ El brazo articulado debe permanecer cerrado en posición inicial cada vez que la unidad se tenga que desplazar.

ℹ Para el transporte, empujar o tirar el sistema móvil manteniéndose frente al panel de control.

⚠ Riesgo de interferencia electromagnética.

ℹ El sistema no debe ponerse en funcionamiento cerca de otros aparatos que puedan causar o sufrir interferencias. La sección sobre compatibilidad electromagnética contiene indicaciones al respecto.

5.2.2 Selección de la distancia y del limitador del haz de radiación

Distancia foco-piel

El sistema se puede configurar (y se debe declarar) con una distancia foco-piel de:

- 20 cm (8")
- 30 cm (12") con tubo separador de 10 cm (4").

⚠ Riesgo de valor DAP incorrecto por configuración inconsistente. ℹ Al cambio de la distancia foco-piel, actualizar los parámetros de sistema en el menú usuario.

Diafragma limitador del haz

El sistema se puede configurar (y hay que declararlo) con diafragma limitador:

- Circular del diámetro de 5.8 cm (2-5/16")
- Rectangular de 3.2 x 4.4 cm (1-1/4" x 1-5/8") para receptores de tamaño 2, adultos
- Rectangular de 2.2 x 3.2 cm (17/8" x 1-3/8") para receptores de tamaño 0, niños

⚠ Riesgo de valor DAP incorrecto por configuración inconsistente. ℹ Al cambio del diafragma limitador, actualizar los parámetros de sistema en el menú usuario.

5.2.3 Encendido del equipo

Encendido

El interruptor se encuentra debajo del panel de mando.

Llevarlo de O (apagado) a I (encendido).

- La unidad se alimenta y ejecuta un autodiagnóstico.
- En esta fase no hay que pulsar ninguna de las teclas del panel de control ni el botón de mando de los rayos.
- Terminada la fase de inicio, después de 10 segundos, el color del fondo cambia a celeste y se enciende de modo continuo la luz verde en la parte superior del panel de mando, para indicar que la unidad está lista para la irradiación.
- Aparecen los últimos parámetros utilizados.

Error de inicio

En caso de error, aparece en pantalla un mensaje de error.

- El color del fondo cambia a rojo y se enciende de modo continuo la luz roja en la parte superior del panel de mando, para indicar una situación anómala.
- La unidad no está lista para el uso.
- Consultar la sección de los mensajes de error para resolver la situación.
- Sin no es posible resolver el problema, poner la unidad fuera de servicio y llamar a un técnico de asistencia para la reparación.

5.3 Posicionamiento del monobloque

Higiene

Riesgo de contaminación cruzada. El operador debe seguir un protocolo de higiene que abarque todas las fases, desde la preparación del receptor hasta la exposición y la elaboración, para mantener todo el proceso aséptico.

Proteger en cada uso el borde del separadordor /limitador (la parte aplicada) con una adecuada barrera higiénica.

Preparación

Hacer sentar al paciente y retirar de la boca cualquier objeto provisorio que pueda alterar la calidad de la imagen.

Riesgo de exposición excesiva del paciente a la radiación. Se recomienda utilizar un blindaje delantal plomado con collar tiroideo de al menos 2.5 mm Pb equivalente y, si bien está permitido, evitar en lo posible que el paciente sujete el receptor con los dedos.

Receptor de la imagen

Poner el receptor en el área anatómica interesada y orientar el monobloque en consecuencia.

Mientras se maniobra el monobloque evitar el contacto con el paciente.

Técnica paralela

Cuando sea posible adoptar la técnica paralela con los siguientes ajustes:

- Distancia foco-piel de 30 cm (12") para reducir la ampliación y la distorsión.
- Diafragma limitador rectangular adecuado para la talla del receptor
- Porta-receptor adecuado para sostenerlo en posición. Entre los más comunes, el tipo XCP (extension cone paralleling) dotado de anillo indicador de orientación.

Riesgo de exposición parcial. Rotar el limitador rectangular alrededor del eje del haz de radiación hasta su correcta alineación con el receptor.

Riesgo de valor DAP incorrecto por configuración inconsistente. Al cambio del diafragma limitador, actualizar los parámetros de sistema en el menú usuario.

En caso de necesidad, corregir el valor DAP, consultar las tablas de este manual o abrir en pantalla los parámetros del sistema con la matriz de los valores DAP.

Técnica de la bisectriz

En caso de adoptar la técnica de la bisectriz, poner el receptor donde corresponda prestando atención para orientar el monobloque según el ángulo de la bisectriz.

La técnica de la bisectriz es adecuada para cuando no resulta posible aplicar la técnica paralela.

Orientación horizontal

Orientar horizontalmente para una exposición adecuada de los dientes, especialmente en las áreas interproximales de las exposiciones oclusales a las coronas de premolares y molares.

Orientación vertical (inclinación)

Según el área a exponer, la fuente de radiación se debe orientar alrededor del eje horizontal con una inclinación del plano oclusal que corresponda aproximadamente a los ángulos indicados en la tabla.
Ajustar para alinearse al anillo XCP indicador de posición, si está en uso.

Arcada superior (mandíbula)	Molares	+ 35°
	Caninos/Premolares	+ 45°
	Incisivos (anteriores)	+ 55°
	Interproximales	+ 10°
Arcada inferior (mandíbula)	Interproximales	0
	Incisivos (anteriores)	- 20°
	Caninos/Premolares	- 10°
	Molares	- 05°

Movimiento

Riesgo de desenfoque de movimiento. Mantener el borde del separador / limitador en contacto con el anillo indicador de posición del dispositivo porta-receptor o con el paciente para evitar el desenfoque por movimiento.

5.4 Parámetros de exposición

5.4.1 Selección de la región anatómica

Pulsar la tecla correspondiente a la región anatómica en cuestión para activar los factores técnicos de exposición en relación con el tipo de receptor, el nivel kV, la talla del paciente, la distancia foco-piel. La selección es indicada por la luz verde al lado del símbolo.

Teclas de selección anatómica en zona maxilar: INCISIVOS, CANINOS/PREMOLARES, MOLARES

Teclas de selección de las zonas oclusales: ARCADAS, CORONAS PREMOLARES, CORONAS MOLARES

Teclas de selección anatómica en zona mandibular: INCISIVOS, CANINOS/PREMOLARES, MOLARES

1.40 mAs 70 kV 7 mA DAP 3.16 µGy m^2	0.200 s 70 kV 7 mA DAP 3.16 µGy m^2

El valor de exposición de la zona anatómica seleccionada, considerando los parámetros del sistema configurados (distancia foco-piel e índice de exposición del receptor), aparece en pantalla. Abajo, el valor DAP, si se ha configurado su presentación, calculado con los parámetros declarados (distancia foco-piel y forma del diafragma limitador del haz).

Modo manual

El valor de exposición propuesto en s o en mAs se puede cambiar con las teclas MÁS o MENOS, para aumentarlo o reducirlo respectivamente.

De esta manera, la luz verde correspondiente a la zona anatómica seleccionada se apaga para indicar que se ha pasado a la configuración en modo manual.

5.4.2 Selección del tipo de receptor

Pulsar la tecla correspondiente al receptor de imagen que se va a utilizar.

El testigo verde encendido al lado del símbolo indica la selección efectiva.

Para el uso correcto, es necesario configurar previamente el índice de exposición correspondiente.

En caso de tener que cambiar el valor cargado, volver al menú usuario de configuración descrito en la sección de configuración de sistema.

Película química  Seleccionar este símbolo si el receptor de imagen es una película (de revelado químico).

Película de fósforo  Seleccionar este símbolo si el receptor de imagen es una película de fósforo.

Sensor digital  Seleccionar este símbolo si el receptor de imagen es un sensor digital.

5.4.3 Configuración de la tensión anódica kV



Pulsar la tecla kV para cambiar de forma alterna el valor indicado entre 60 y 70 kV

A 60 kV se obtienen radiografías más contrastadas que a 70 kV.

A 70 kV se obtiene un haz de radiación más penetrante que a 60 kV.

5.4.4 Selección de la talla del paciente

Pulsar esta tecla para seleccionar la talla pequeña (NIÑO).

 Pulsar esta tecla para seleccionar la talla grande (ADULTO).

5.4.5 Teclas Más y Menos

Pulsar esta tecla para aumentar el tiempo de exposición en s o el correspondiente producto de corriente-tiempo en mAs hasta el valor deseado.

Pulsar esta tecla para reducir el tiempo de exposición en s o el correspondiente producto de corriente-tiempo en mAs hasta el valor deseado.



5.5 Irradiación

Controlar los valores de exposición en pantalla.

Control de los parámetros del sistema

Pulsando simultáneamente las teclas MENU [ ] y NIÑO [ ] se puede recuperar, si se desea para un control, los valores establecidos de:

- Índice de exposición de cada receptor de imagen,
- Distancia foco-piel (20 cm /8” o 30 cm/12”),
- Forma del limitador (circular, rectangular de tamaño 2 o de tamaño 0).

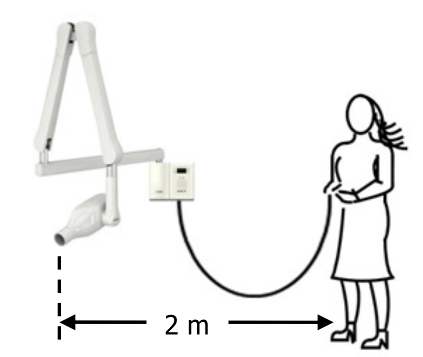
Consulte la Sección 5.1.2, Presentación de parámetros del sistema y matriz de los valores DAP, para más detalles.

Puerta cerrada — Cerrar la puerta del estudio si hay interbloqueo de cierre.

Paciente inmóvil — Recomendar al paciente que permanezca inmóvil.

Protección del operador por medio de distancia — ⚠ Riesgo de exposición del operador si se acerca al paciente.

ⓘ Empuñar el mando de exposición y alejarse al menos 2 metros del paciente, y fuera del haz de radiación, para protegerse de la radiación dispersa y de fuga.



Irradiación — ⓘ Pulsar el mando de exposición y mantenerlo pulsado hasta que la luz amarilla y la señal acústica se apaguen para indicar el fin de la exposición (irradiación).

La luz amarilla y la señal acústica indican la emisión de radiación (irradiación).

Fin anticipado — ⚠ Riesgo de mayor exposición del paciente a la radiación.

ⓘ Soltar el mando de exposición antes de lo previsto sólo en caso de necesidad: la irradiación en curso termina y se genera la alarma correspondiente.

Si la interrupción de la exposición ocurre durante el calentamiento del filamento, no hubo irradiación y el receptor de imagen no se expuso.

Elaboración — Terminada la irradiación, colgar el mando de exposición y elaborar el receptor de imagen expuesto.

Error o alarma — En caso de error o de alarma, se enciende la luz roja y el código de error aparece en pantalla.

Enfriamiento — Después de cada exposición, el equipo gestiona el enfriamiento según el ciclo de uso establecido, con un tiempo de espera mínimo de 3 segundos.

Durante el tiempo de espera para el enfriamiento, el sistema estará desactivado y la luz verde en la parte superior del panel de mando parpadeará.

Terminado el tiempo de espera, la luz verde deja de parpadear y permanece encendida de modo continuo para indicar que el sistema está listo.

DAP — Si la presentación del DAP está activada, el valor del DAP correspondiente a los parámetros de exposición y a los parámetros del sistema configurados (distancia foco-piel y forma del limitador del haz) aparece en la parte inferior de la pantalla.

Matriz del DAP — Es posible utilizar la función de presentación de los parámetros del sistema y de la matriz de los 6 valores del DAP, por un lado, para verificar la configuración del sistema efectivamente declarada y, por otro, para recuperar rápidamente el valor del DAP correcto, en caso de cambio momentáneo de la configuración de trabajo, con distancia foco-piel (DFP) o forma del limitador diferentes de lo declarado en configuración.

5.6 Apagado del equipo

Apagado — Si el sistema no se va a utilizar, se puede apagar.
El interruptor se encuentra debajo del panel de mando.
Llevarlo de I (encendido) a O (apagado).



6. PRODUCTO DE DOSIS POR ÁREA (DAP)

Tablas DAP

Las dos tablas en las últimas páginas contienen los valores del DAP para la distancia foco-piel de 20 cm (8”) o de 30 cm (12”) en las distintas condiciones de trabajo a 60 o a 70 kV.

Cálculo de los valores del DAP

Los valores del DAP se obtienen multiplicando la dosis de radiación en microGy producida al voltaje del ánodo indicado y entregado a la distancia indicada para el área en m^2 de la ventana real de salida, que puede ser circular o rectangular de película de tamaño 2 o rectangular de película de tamaño 0.

Valores DAP en pantalla

Recordar que los valores DAP aparecen también en pantalla:

- El valor DAP correspondiente a los factores técnicos seleccionados (kV, mA, s o mAs) y a los parámetros de configuración (distancia foco-piel, índice de exposición del receptor) aparece en la parte inferior de la pantalla, siempre que se solicite la visualización de dicho valor.
- La matriz de los 6 valores DAP correspondiente a los factores técnicos seleccionados se presenta como segunda página de la función usuario que muestra los parámetros del sistema.

Unidad de medida

Los valores DAP se expresan en $\mu Gy\ m^2$.

Tolerancias

Considerar una tolerancia del 20% sobre los valores indicados, para contemplar posibles errores de medida, variaciones del sistema y de los instrumentos.

7. CUIDADO DE LAS SUPERFICIES

7.1 Limpieza

Riesgo de descarga eléctrica. Desconectar siempre la tensión de línea (interruptor general del local) antes de limpiar el equipo.



Riesgo de corrosión. No derramar ningún líquido en el equipo.

- Utilizar un jabón delicado para eliminar marcas de dedos o suciedad.
- Las cubiertas de plástico se deben limpiar con un paño suave y detergente delicado.

7.2 Desinfección

Riesgo de descarga eléctrica. Desconectar siempre la tensión de línea (interruptor general del local) antes de desinfectar el equipo.



Riesgo de corrosión.

No derramar ningún líquido en el equipo.

No utilizar solventes o sustancias corrosivas.

Las partes que entran en contacto con el paciente se deben limpiar después de cada uso con detergente (por ejemplo, solución de amoníaco al 2%) y desinfectar.

A continuación se enumeran algunos desinfectantes para superficies de distintos fabricantes.

- Alpro: MinutenSpray-classic, MinutenWipes, CidWipes eco, PlastiSept, PlastiSept-Wipes.
- Schülke & Mayr: Mikrozid sensitive Liquid, Mikrozid sensitive Wipes.
- Henry Schein: Maxima 9006281.
- Dürr: FD 333, FD 312, FD 366 sensitive.
- Kerr Corporation: CaviCide (USA), CaviWipes (USA).

8. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Las actividades de inspección y mantenimiento preventivo se deben ejecutar de forma regular, en defensa de la seguridad y la salud de los pacientes, operadores y demás personas.

El mantenimiento preventivo y correctivo debe ser realizado por personal cualificado, capacitado y autorizado.

Inspección

Se recomienda que el usuario u otro personal encargado inspeccione el equipo médico FONA XDC cada año para verificar los siguientes aspectos:

- Disponibilidad de los manuales.
- Falta de daños mecánicos.
- Presencia y legibilidad de las etiquetas.
- Operación exitosa de los botones en el teclado.
- Operación exitosa de las luces indicadoras en el panel.
- El funcionamiento adecuado del control de la radiación con su luz y señal sonora.
- Funcionamiento correcto de la interrupción voluntaria de la irradiación.

Mantenimiento preventivo

Además de las inspecciones anuales programadas, se recomienda que un técnico de servicio realice mantenimiento preventivo al equipo médico FONA XDC a los 4, 7 y 10 años de la fecha de instalación y luego cada dos años para cubrir los siguientes aspectos:

- Movimientos mecánicos.
- Buena conexión de los cables de tierra (de color verde-amarillo) en el punto de conexión a la protección a tierra (PE).
- Exactitud de la tensión del ánodo.
- Exactitud de la corriente del ánodo.
- Exactitud del tiempo de exposición.
- Correcta cantitad de la dosis de radiación emitida.

Instrucciones

Seguir las instrucciones del manual de instalación y servicio.

Repuestos originales

En caso de avería de componentes que afecte la seguridad, éstos se deberán sustituir con repuestos originales.

Informe

Al realizar trabajos de mantenimiento en el sistema, se recomienda que el técnico redacte un informe con los detalles del trabajo realizado, la lista de partes sustituidas, las variaciones implementadas en la configuración de los parámetros del sistema, si las hubo, además del nombre y de la dirección del cliente y de la empresa de asistencia técnica en cuestión, con fecha y firma.

9. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

9.1 Emisiones electromagnéticas

El sistema FONA XDC está diseñado para funcionar en ambientes electromagnéticos con las características que se describen a continuación. El comprador o el usuario debe cerciorarse de que el sistema FONA XDC se utilice en dichos ambientes específicos.

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF irradiadas y conducidas CISPR 11	Grupo 1	El sistema FONA XDC utiliza energía RF sólo para funciones internas. Por eso, sus emisiones RF son muy bajas y no deberían causar interferencias en aparatos electrónicos cercanos.
	Clase B	El sistema FONA XDC puede utilizarse en cualquier edificio, incluso de viviendas, y en edificios conectados directamente a suministros de baja tensión para usos domésticos.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Conforme Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión /flicker EN 61000-3-3	Conforme	

9.2 Inmunidad electromagnética

El sistema FONA XDC está diseñado para funcionar en ambientes electromagnéticos con las características que se describen a continuación. El comprador o el usuario debe cerciorarse de que el sistema FONA XDC se utilice en dichos ambientes específicos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD) EN 6 1000-4-2	6 kV en contacto 8 kV en aire	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial / hospitalario
RF irradiada EN 61000-4-3 RF conducida EN 61000-4-6	Sistemas no para sustentar funciones vitales: 3 V/m de 80MHz a 2.5GHz. Sistemas para sustentar funciones vitales: 10 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz Sistemas no para sustentar funciones vitales: 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz. Sistemas para sustentar funciones vitales: 3Veff fuera de la banda ISM, 10Veff dentro de la banda ISM	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial / hospitalario
Transistores/Trenes eléctricos veloces EN 6 1000-4-4	2 kV para líneas de alimentación de potencia, 1 kV para líneas de entrada/salida > 3m	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial / hospitalario
Impulsos EN 61000 4-5	1 kV en modo diferencial, 2 kV en modo común	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial / hospitalario
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación EN 6 1000-4-11	0% UT 0.5 ciclos 40 % UT 5 ciclos 70 % UT 25 ciclos 0% UT 5 s	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial / hospitalario
Campo magnético a la frecuencia de línea (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Residencial / hospitalario

9.3 Sistemas no para sustentar funciones vitales

El sistema FONA XDC está diseñado para funcionar en ambientes electromagnéticos con las características que se describen a continuación. El comprador o el usuario debe cerciorarse de que el sistema FONA XDC se utilice en dichos ambientes específicos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
RF irradiada EN 61000-4-3	3V/m: de 80 MHz a 2.5GHz	3 V/m	No utilizar aparatos de comunicación a RF portátiles y móviles en las proximidades de ninguna parte del equipo FONA XDC, incluidos los cables. Respetar las distancias de separación recomendadas, calculadas según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz, $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ de 800MHz a 2.5GHz
RF conducida EN 61000-4-6	3V: de 150kHz a 80MHz	3V	

Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y donde d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo producida por los transmisores a RF fijos, determinada en un estudio electromagnético in situ, podría ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Puede haber interferencia en las proximidades de aparatos marcados con el siguiente símbolo.

9.4 Separación para sistemas que no sustentan funciones vitales

FONA XDC está diseñado para funcionar en un ambiente electromagnético en el cual estén bajo control las interferencias irradiadas RF. El comprador o el operador del sistema FONA XDC puede contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles a RF (transmisores) y el sistema FONA XDC como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150KHz a 80MHz d = 1.2 x √P	De 80MHz a 800MHz d = 1.2 x √P	De 800MHz a 2.5GHz d = 2.3 x √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no esté indicada, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. Notas: 1) A 80 MHz y a 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta. 2) Estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

10. ELIMINACIÓN DE EQUIPOS OBSOLETOS

Un sistema radiográfico se compone de diferentes materiales: varios tipos de metal (hierro, aluminio, plomo, cobre, etc.), material plástico, componentes eléctricos y electrónicos y aceite dieléctrico en el revestimiento del tubo de rayos X.



El símbolo del "contenedor tachado" de la etiqueta indica que, al finalizar la vida útil del producto, éste no debe ser eliminado como desecho urbano sino mediante una recogida selectiva, entregándolo a empresas especializadas en reciclado y eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), en cumplimiento de la legislación vigente.

De esta forma se previenen posibles efectos negativos para la salud y el medio ambiente y se favorece el reciclado de los materiales.

La ley establece sanciones en caso de eliminación ilegal.

FONA y sus distribuidores locales se comprometen a cumplir con las obligaciones relacionadas con la gestión de RAEE de naturaleza profesional, según las directivas europeas 2002/96/CE y 2003/108/CE.

11. CONDICIONES DE ERROR

Para reiniciar el funcionamiento despues de que se ha producido un error, si es posible, hay que reconocer la señal emitida presionando y despues soltando el botón de rayos o alternativamente apagando y despues encendiendo la unidad.

Código	Tipo	Causa	Solución
E01	Error	Botón de rayos pulsado	Intentar nuevamente o llamar a la asistencia técnica si el error persiste.
E08	Error	Exposición terminada por el operador	Intentar nuevamente.
E09	Fallo	Exposición terminada por timer de seguridad	Apagar el sistema o llamar a la asistencia técnica.
E13	Fallo	Error de la alimentación del filamento	Apagar el sistema o llamar a la asistencia técnica.
E14	Error	Tecla pulsada al inicio	Resolver la causa y volver a intentar.
E15	Fallo	Error del control de la alta tensión	Apagar el sistema o llamar a la asistencia técnica.
E16	Sistema	Error comunicación RS485	Intentar nuevamente o llamar a la asistencia técnica si el error persiste.
E17	Error	Puerta abierta	Resolver la causa y volver a intentar.
E18	Sistema	Error memoria EEPROM	Intentar nuevamente o llamar a la asistencia técnica si el error persiste.
E19	Sistema	Configuración no congruente	Intentar nuevamente o llamar a la asistencia técnica si el error persiste.

FONA XDC Tablas DAP
[μGy m²]

60 kV Circular diametro 5.8 cm	60 kV Rectang. tamaño 2 Adultos	60 kV Rectang. tamaño 0 Niños	DFP 30 cm (12") s	DFP 30 cm (12") mAs	70 kV Circular diametro 5.8 cm	70 kV Rectang. tamaño 2 Adultos	70 kV Rectang. tamaño 0 Niños
0.12	0.06	0.03	0.010	0.070	0.14	0.08	0.04
0.14	0.07	0.04	0.011	0.080	0.16	0.09	0.04
0.15	0.08	0.04	0.012	0.090	0.18	0.10	0.05
0.17	0.09	0.05	0.014	0.100	0.21	0.11	0.05
0.19	0.10	0.05	0.016	0.110	0.23	0.12	0.06
0.21	0.11	0.06	0.018	0.125	0.26	0.14	0.07
0.24	0.13	0.06	0.020	0.140	0.29	0.15	0.08
0.27	0.14	0.07	0.022	0.160	0.33	0.17	0.09
0.30	0.16	0.08	0.025	0.175	0.36	0.19	0.10
0.34	0.18	0.09	0.028	0.200	0.41	0.22	0.11
0.37	0.20	0.10	0.032	0.220	0.45	0.24	0.12
0.43	0.23	0.11	0.036	0.250	0.51	0.27	0.14
0.48	0.25	0.13	0.040	0.280	0.57	0.30	0.15
0.54	0.29	0.14	0.045	0.320	0.66	0.35	0.17
0.61	0.32	0.16	0.050	0.360	0.74	0.39	0.20
0.68	0.36	0.18	0.056	0.400	0.82	0.44	0.22
0.75	0.40	0.20	0.063	0.440	0.90	0.48	0.24
0.85	0.45	0.23	0.071	0.500	1.03	0.54	0.27
0.95	0.51	0.25	0.080	0.560	1.15	0.61	0.30
1.07	0.57	0.28	0.090	0.630	1.29	0.69	0.34
1.19	0.63	0.32	0.100	0.700	1.44	0.76	0.38
1.36	0.72	0.36	0.110	0.800	1.64	0.87	0.44
1.50	0.79	0.40	0.125	0.880	1.81	0.96	0.48
1.70	0.90	0.45	0.140	1.000	2.05	1.09	0.54
1.91	1.01	0.51	0.160	1.120	2.30	1.22	0.61
2.13	1.13	0.56	0.180	1.250	2.57	1.36	0.68
2.38	1.26	0.63	0.200	1.400	2.87	1.52	0.76
2.72	1.44	0.72	0.220	1.600	3.29	1.74	0.87
2.98	1.58	0.79	0.250	1.750	3.59	1.91	0.95
3.40	1.80	0.90	0.280	2.000	4.11	2.18	1.09
3.81	2.02	1.01	0.320	2.240	4.60	2.44	1.22
4.25	2.26	1.13	0.360	2.500	5.13	2.72	1.36
4.76	2.53	1.26	0.400	2.800	5.75	3.05	1.52
5.44	2.89	1.44	0.450	3.200	6.57	3.48	1.74
5.95	3.16	1.58	0.500	3.500	7.19	3.81	1.91
6.81	3.61	1.80	0.560	4.000	8.21	4.36	2.18
7.62	4.04	2.02	0.630	4.480	9.20	4.88	2.44
8.51	4.51	2.26	0.710	5.000	10.3	5.44	2.72
9.53	5.05	2.53	0.800	5.600	11.5	6.10	3.05
10.7	5.68	2.84	0.900	6.300	12.9	6.86	3.43
11.9	6.32	3.16	1.000	7.000	14.4	7.62	3.81
13.6	7.22	3.61	1.100	8.000	16.4	8.71	4.36
14.9	7.89	3.95	1.250	8.750	18.0	9.53	4.76
17.0	9.02	4.51	1.400	10.00	20.5	10.9	5.44
19.1	10.1	5.05	1.600	11.20	23.0	12.2	6.10
21.3	11.3	5.64	1.800	12.50	25.7	13.6	6.81
23.8	12.6	6.32	2.000	14.00	28.7	15.2	7.62
27.2	14.4	7.22	2.200	16.00	32.9	17.4	8.71
29.8	15.8	7.89	2.500	17.50	35.9	19.1	9.53
34.0	18.0	9.02	2.800	20.00	41.1	21.8	10.9
38.1	20.2	10.1	3.200	22.40	46.0	24.4	12.2

FONA XDC Tablas DAP

[µGy m^2]

60 kV			DFP 30 cm (12”)		70 kV		
Circular diametro 5.8 cm	Rectang. tamaño 2 Adultos	Rectang. tamaño 0 Niños	s	mAs	Circular diametro 5.8 cm	Rectang. tamaño 2 Adultos	Rectang. tamaño 0 Niños
0.12	0.06	0.03	0.010	0.070	0.14	0.08	0.04
0.14	0.07	0.04	0.011	0.080	0.16	0.09	0.04
0.15	0.08	0.04	0.012	0.090	0.18	0.10	0.05
0.17	0.09	0.05	0.014	0.100	0.21	0.11	0.05
0.19	0.10	0.05	0.016	0.110	0.23	0.12	0.06
0.21	0.11	0.06	0.018	0.125	0.26	0.14	0.07
0.24	0.13	0.06	0.020	0.140	0.29	0.15	0.08
0.27	0.14	0.07	0.022	0.160	0.33	0.17	0.09
0.30	0.16	0.08	0.025	0.175	0.36	0.19	0.10
0.34	0.18	0.09	0.028	0.200	0.41	0.22	0.11
0.37	0.20	0.10	0.032	0.220	0.45	0.24	0.12
0.43	0.23	0.11	0.036	0.250	0.51	0.27	0.14
0.48	0.25	0.13	0.040	0.280	0.57	0.30	0.15
0.54	0.29	0.14	0.045	0.320	0.66	0.35	0.17
0.61	0.32	0.16	0.050	0.360	0.74	0.39	0.20
0.68	0.36	0.18	0.056	0.400	0.82	0.44	0.22
0.75	0.40	0.20	0.063	0.440	0.90	0.48	0.24
0.85	0.45	0.23	0.071	0.500	1.03	0.54	0.27
0.95	0.51	0.25	0.080	0.560	1.15	0.61	0.30
1.07	0.57	0.28	0.090	0.630	1.29	0.69	0.34
1.19	0.63	0.32	0.100	0.700	1.44	0.76	0.38
1.36	0.72	0.36	0.110	0.800	1.64	0.87	0.44
1.50	0.79	0.40	0.125	0.880	1.81	0.96	0.48
1.70	0.90	0.45	0.140	1.000	2.05	1.09	0.54
1.91	1.01	0.51	0.160	1.120	2.30	1.22	0.61
2.13	1.13	0.56	0.180	1.250	2.57	1.36	0.68
2.38	1.26	0.63	0.200	1.400	2.87	1.52	0.76
2.72	1.44	0.72	0.220	1.600	3.29	1.74	0.87
2.98	1.58	0.79	0.250	1.750	3.59	1.91	0.95
3.40	1.80	0.90	0.280	2.000	4.11	2.18	1.09
3.81	2.02	1.01	0.320	2.240	4.60	2.44	1.22
4.25	2.26	1.13	0.360	2.500	5.13	2.72	1.36
4.76	2.53	1.26	0.400	2.800	5.75	3.05	1.52
5.44	2.89	1.44	0.450	3.200	6.57	3.48	1.74
5.95	3.16	1.58	0.500	3.500	7.19	3.81	1.91
6.81	3.61	1.80	0.560	4.000	8.21	4.36	2.18
7.62	4.04	2.02	0.630	4.480	9.20	4.88	2.44
8.51	4.51	2.26	0.710	5.000	10.3	5.44	2.72
9.53	5.05	2.53	0.800	5.600	11.5	6.10	3.05
10.7	5.68	2.84	0.900	6.300	12.9	6.86	3.43
11.9	6.32	3.16	1.000	7.000	14.4	7.62	3.81
13.6	7.22	3.61	1.100	8.000	16.4	8.71	4.36
14.9	7.89	3.95	1.250	8.750	18.0	9.53	4.76
17.0	9.02	4.51	1.400	10.00	20.5	10.9	5.44
19.1	10.1	5.05	1.600	11.20	23.0	12.2	6.10
21.3	11.3	5.64	1.800	12.50	25.7	13.6	6.81
23.8	12.6	6.32	2.000	14.00	28.7	15.2	7.62
27.2	14.4	7.22	2.200	16.00	32.9	17.4	8.71
29.8	15.8	7.89	2.500	17.50	35.9	19.1	9.53
34.0	18.0	9.02	2.800	20.00	41.1	21.8	10.9
38.1	20.2	10.1	3.200	22.40	46.0	24.4	12.2

Nos reservamos el derecho de realizar cualquier cambio necesario para la mejora clínica.

FONA Dental s.r.o.
Stefanikova 7 SK-811 06
Bratislava, Slovakia
www.fonadental.com

FONA S.r.l.
Via Galileo Galilei 11
20090 Assago (MI) Italy
www.fonadental.it

